平成 23 年 3 月 10 日作成

医療機器改修の概要
（クラスⅡ）

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 解析機能付きセントラルモニタ
販売名　　： セントラルモニタ　HXC-1100 シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

【改修対象品目の製造番号】

FA000032AF、FA000036AF、FA000037AF、FA000041AF、FA000056AF、FA000057AF、FA000058AF、FA000061AF、FA000062AF、FA000064AF、FA000065AF、FA000079AF、FA000081AF、FA000082AF、FA000083AF、FA000084AF、FA000111AF、FA000114AF、FA000115AF、FA000116AF、FA000118AF、FA000119AF、FA000120AF、FA000121AF、FA000123AF、FA000158AF、FA000159AF、FA000161AF、FA000162AF、FA000178AF、FA000179AF、FA000183AF、FA000184AF、FA000185AF、FB100006AF、FB100032AF、FB100033AF、FB100034AF、FB100036AF、FB100037AF、FB100040AF、FB100041AF、FB100063AF、FB100064AF、FB100066AF、FB100082AF、FB100083AF

【改修対象品目の数量】: 47 台

【改修対象品目の製造販売年月日】: 平成 22 年 10 月 18 日～平成 23 年 1 月 25 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称　： オムロンヘルスケア株式会社
製造販売業者の所在地： 京都市右京区山ノ内山ノ下町 24 番地
許可の種類　　　　： 第一種医療機器製造販売業
許可番号　　　　： 26B1X10002

4. 改修理由

ペースメーカを装着している患者に他社製送信機 PT2000 シリーズ/PT2300 シリーズを装着し、当該製品で各種生体情報（心拍数含む）をモニタリングしている場合、心拍数を誤表示する（ペーシングパルスをＲ波と誤認し心拍数としてカウントしてしまうため。）おそれがあることがわかりました。

原因は当該製品に搭載しているソフトウエアの不具合で、送信機 PT2000 シリーズ/PT2300 シリーズからの送信データを正しく処理しなかったためです。

このため、自主改修を実施しソフトウエアの変更を行う事と致しました。

他の接続可能な生体情報モニタとの通信においては、当該不具合は発生いたしません。

当社は製品のハードウエア、ソフトウエアにつきまして、仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウエアを搭載した製品を特定することができました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は不整脈検出機能を有しているため、患者の容体が悪化した場合はアラームが発生します。また、ペースメーカ装着の患者をモニタリングする場合は「使用上の注意」として、添付文書及び取扱説明書に、患者の監視を厳重に行ってほしい旨を記載しています。従って本不具合で重篤な健康被害が発生する可能性は極めて低いものと考えます。

なお、現在まで、健康被害の報告はありません。

6. 改修開始年月日

平成 23 年 3 月 10 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、ナースステーションなどに設置し、単一または複数の生体情報モニタ又はテレメータ送信機で測定された生体情報を、無線や有線のネットワークを経由し、連続モニタリングして単一又は複数の患者の容体を表示、記録を行うセントラルモニタユニットです。

8. その他

納入した医療機関はすべて把握できておりますので、納入致しました医療機関に情報提供のうえ、当該製品の改修を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者　：　CS 統轄部
安江則和
倉田聡
連絡先　：　オムロンヘルスケア株式会社
京都市右京区山ノ内山ノ下町 24 番地
電話番号：　075-322-9304
FAX 番号　：　075-322-9305